

## 인간연구대상자 보호 프로그램(HRPP)

권복규

이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원 연구대상자보호센터

## Human Research Protection Program in Mokdong Hospital

Ivo Kwon

Human Research Protection Center, Ewha Womans University Mokdong Hospital, Seoul, Korea

Human Research Protection Program (HRPP) is a special program to promote the basic human rights and welfare of the human subjects enrolled in the medical research conducted in Ewha Womans University Mokdong Hospital. The program also plays an important role in protecting the researcher and the hospital from any complaints or blames of the human subjects and in making sure the good quality of the research itself scientifically as well as ethically. For the purpose, HRPP is running a special committee and center-Human Research Protection Center (HRPC). The HRPC provides counseling and consulting for the human subjects and researchers, and educational programs for the researchers are also offered. In addition, the center conducts audit and monitoring of the human research in collaboration with the Institutional Review Board. To conduct an ethically and scientifically sound research, researchers should fully understand the function of HRPP, affirmatively work together with HRPP, readily participate in any educational program required for the human researcher, and keep the rules and guidelines regarding human research well. (Ewha Med J 2015;38(3):95-97)

Received October 4, 2015

Accepted October 16, 2015

### Corresponding author

Ivo Kwon

Human Research Protection Center, Ewha Womans University Mokdong Hospital, 1071 Anyangcheon-ro, Yangcheon-gu, Seoul 07985, Korea  
Tel: 82-2-2650-5758, Fax: 82-2-2653-1136  
E-mail: kivo@ewha.ac.kr

인간연구대상자 보호 프로그램(Human Research Protection Program)이라 함은 의학 연구에 참여하는 연구대상자의 권익을 보호하고, 윤리적 연구의 수행을 보장하기 위해 연구를 수행하는 기관, 즉 이화여자대학교 의과대학의 경우 목동병원 내에 설치된 특별한 프로그램이다. 이 프로그램은 연구 수행기관의 최고 책임자인 병원장을 포함하여 연구대상자 보호센터, 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB), 그리고 임상시험센터가 참여하며, 프로그램 운영의 핵심적인 역할은 연구대상자 보호센터가 맡도록 되어 있다. 연구대상자 보호프로그램의 목적은 비단 연구대상자의 권익을 보호하고 복지를 향상시키는 데 그치지 않고, 궁극적으로는 연구자와 연구에 참여하는 모든 이들을 보호하며 연구의 질을 담보하고 문제 상황으로부터 기관을 보호하는 데 있다. 임상시험을 대표로 하는 인간대상연구는 학문적 의학(academic

medicine)의 핵심 기능이다. 대학병원은 진료와 교육 뿐 아니라 연구를 수행해야 하며, 현대 의학에서 연구의 중요성은 점점 커지고 있다. 뿐만 아니라 대학병원으로서 위상을 제고하고 전통있는 의학 교육/연구기관으로서의 명성을 유지하기 위해서도 연구는 꼭 필요하다.

하지만 인간대상연구는 언제나 위험성은 물론, 연구에 참여하는 연구대상자들의 권리가 침해될 가능성을 안고 있으며, 유전자 연구 등을 목적으로 인체유래물을 많이 사용하게 되는 현대의 의학연구에서는 그러한 위험이나 권리의 침해가 반드시 직접적으로 드러나지 않을 수도 있기 때문에 문제가 된다. 유전정보를 포함한 개인의 의료비밀의 보호는 오늘날과 같은 컴퓨터와 인터넷의 시대에 더욱 중요한 연구대상자의 권익이 되었다. 이외에도 의학이 발전하면서 이전에는 상상하기 어려웠던 많은 일들이 가능해졌고,

치료와 연구의 경계가 점점 모호해짐에 따라서 연구대상자의 보호 역시 새로운 차원으로 진입하게 되었다.

연구대상자 보호 프로그램의 근거는 헬싱키선언, 생명윤리 및 인권에 관한 보편 선언, ICH-GCP (International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) 가이드라인 등의 국제규범에 덧붙여 국내의 의료법과 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법 등의 법규 등에 의존하고 있다. 인간대상연구의 내용이 연구에 따라 매우 복잡하고 전문적이어서 이러한 법규만 가지고는 충분하지 않기 때문에 이 법규들을 해석하고 적용하는 수많은 지침들이 있고, 또 연구기관 내의 자체적인 표준운영지침(Standard Operating Procedures)들이 있으며, 실제 연구 계획서 심의는 IRB가 담당한다. 일부 연구자들이 IRB를 통과하면 연구의 윤리적 문제는 다 해결되는 것으로 오해하고 있는 것이 현실이나 연구의 진행 과정에서도 IRB를 포함한 연구대상자 보호프로그램은 지속적으로 해당 연구를 점검하고 모니터링해야 하며, 문제가 발생하면 이를 해결해야 할 책임을 가지고 있다. 문제는 신체적 이상과 같은 중대하거나 사소한 이상반응(adverse event)뿐 아니라 연구에 참여하는 모든 연구대상자들의 심리적이고 사회적인 불만들도 함께 포함한다. 이를 잘못 다루면 연구 진행 자체가 어려워질 수 있을 뿐더러 병원의 위상과 명성에도 지장을 초래할 수 있다. 물론 해당 연구대상자의 복지와 권익의 문제는 더 말할 필요도 없다.

연구대상자 보호 프로그램은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 (1) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, 즉 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 (2) 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행되는 연구, 즉 연구대상자의 행동 관찰, 대면 설문조사 등을 통해 자료를 얻는 연구 (3) 연구대상자를 직접, 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 (4) 연구대상자로부터 직접 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등의 인체유래물을 사용한 연구를 모두 포함한다. 단 상용화된 인체유래물이나 공적 인체유래물은행으로부터 합법적으로 인체유래물을 제공받아 수행하는 연구는 관여하지 않는다. 이 프로그램은 목동병원 소속 교수와 직원으로서 인간대상 연구를 수행하는 연구자와 목동병원과 계약을 맺어 목동병원에서 인간대상 연구를 수행하는 연구자에 대해 적용이 되지만, 목동병원 소속이라 해도 연구자가 목동병원에 내원하거나 목동병원을 통해 모집한 연구대상자, 또는 인체유래물을 사용하지 않는다면 역시 관여하지 않는다.

연구대상자 보호프로그램은 앞서 언급하였듯이 병원장과 연구대상자보호센터, IRB, 임상시험센터를 포괄한다. 병원장은 연구대상자 보호프로그램을 설치, 운영하고 필요한 인력과 예산 등을 확보해야 하며, 업무상의 독립성을 보장해야 한다. 때로 연구대상자 권익의 보호가 실질적인 병원의 이익과 충돌할 수 있는 경우가 있

기 때문에 독립성의 보장은 필수적인 전제이다. 그리고 이것이 장기적으로는 병원에도 이득이 된다. IRB는 인간대상연구의 과학성과 윤리성을 보장하기 위하여 연구계획서를 검토하고 승인하며, 지속적으로 이를 감독하고 관리한다. 임상시험센터는 임상연구의 안전하고 윤리적인 수행을 위해 필요한 관리, 행정, 교육, 지원 기능을 충실하게 수행해야 한다. 연구대상자 보호센터는 이 프로그램의 핵심이라고 할 수 있는데 IRB와 협력하여 자체 점검을 하고, 연구대상자 고충 상담실을 운영하며, 이해상충을 관리하고, 관련된 모든 인력에 대한 교육을 실시하고 교육 이력을 관리한다. 관련 인력 교육과 문제가 발생하기 이전 상담 기능을 통해 연구대상자를 보호하는 것이 연구대상자 보호센터의 핵심 업무이다.

연구대상자 보호프로그램의 중요한 기구는 연구대상자 보호위원회이다. 이 기구는 연구대상자의 안전과 권리의 보호 등을 위해 병원장, 연구대상자 보호센터장, 임상시험센터장, IRB 위원장, 의료질향상및환자안전관리위원장이 참여하는 기구이며 위원장은 병원장이 된다. 그러나 구체적인 업무를 위해 병원장은 연구대상자 보호센터장을 이 프로그램의 “운영기관 내 책임자”로 임명하여 해당 업무를 위임할 수 있다. 이 위원회는 일년에 두 번 상시적으로 열리며 필요한 경우 수시로 개최 가능하다. 연구대상자 보호위원회는 (1) 연구대상자 보호를 위한 기본 정책과 예산의 수립 (2) 각종 프로그램의 도입과 개선 (3) 원내 관련 기구들 간의 상호 협력방안 마련 (4) 각종 원내 교육프로그램의 수립과 시행 (5) 연구와 관련된 문제 발생시 병원 차원의 대처방안 수립 (6) 인간대상 연구 관련 규정을 위반한 연구자, 또는 연구의뢰자에 대한 조치 (7) 연구대상자보호 프로그램 규정의 제정과 개정 등의 기능을 수행한다.

연구대상자 보호센터는 상담실을 두어 연구대상자, 연구자, 의뢰자, IRB 등의 질의, 요청, 고충사항 등을 접수하고 그 내용을 조사, 확인하여 회신하며, 필요한 경우 연구대상자 보호위원회에 안전을 회부한다. 또한 매년 전 교직원을 대상으로 하는 연구대상자 보호 교육 프로그램을 수립하여 이를 시행해야 한다. 아울러 변화하는 법규와 지침 등을 파악하고 이를 반영하여 원내 표준운영지침을 개정하며, IRB와 함께 매년 원내에서 수행되는 연구에 대한 자율 점검(audit)을 시행한다. 이해상충의 관리 또한 연구대상자 보호센터의 일이며, 연구대상자 보호프로그램에 대한 국내외 인증(accreditation)의 업무도 맡는다.

사실 인간대상 연구의 윤리적인 수행을 보장하기 위해서는 연구자의 역할이 가장 중요하다. 인간대상 연구자는 해당 연구를 수행하기 위해 적절한 훈련과 교육을 갖추고 자격이 있어야 하며, 인간대상 연구와 관련된 윤리 및 실무 교육을 정기적으로 이수해야 한다. 그 외에도 연구자의 책임은 다음과 같다. 즉 연구자는 (1) 연구대상자의 권리를 보호하고, 안전을 보장해야 하며, 이를 위해 관련 법규와 규정을 숙지하고 준수해야 한다. (2) 인간대상연구를

IRB의 승인이나 심의면제 없이 수행해서는 안 된다. (3) 필요한 경우 취약한 연구대상자의 보호를 위해 추가적인 조치를 취해야 한다. (4) 연구대상자의 사생활과 의료기밀을 보호해야 한다. (5) IRB로부터 동의면제를 받은 경우를 제외하고 연구대상자들에게 충분한 정보를 제공하고 자유로운 동의를 받아 연구를 수행해야 한다. (6) 연구 도중 예상치 못한 이상반응이나 연구와 관련된 부작용, 치료를 요하는 질병, 또는 연구 진행에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보나 변경 사항이 발생했을 시는 지체없이 IRB에 보고해야 한다. (7) 인간대상연구 수행 도중, 또는 종료시에 연구와 관련된 부작용이나 질병이 발생했다면 적절한 의료를 제공해야 한다. (8) 연구비를 제공한 개인, 기관, 단체를 투명하게 공개해야 하며, 이해상충이 발생할 가능성이 있을 때는 이를 밝혀야 한다. (9) 연구비와 연구시간, 기자재 등 필요한 자원이 충분히 확보된 상태에서 인간대상연구를 수행해야 한다. 연구수행과 관련된 각종 문서를 보관하고 이들 문서가 파기, 분실되지 않도록 주의해야 한다. 연구수행과 관련된 각종 의약품, 의료기기, 각종 기자재를 규정에 맞게 보관, 사용, 처리, 폐기해야 한다. 임상시험의 경우 연구대상자 모집 전에 해당 연구계획을 데이터베이스에 등록해야 한다. 연구종료 후 종료보고서를 IRB 또는 필요하다면 감독기관에 제출해야 한다. 연구자는 IRB, 연구대상자 보호센터, 정부 감독기관, 의뢰자 등에 의한 감독과 조사를 허용해야 하며 이런 경우 관련 자료의 제출에 적극 협력해야 한다. 인간대상연구와 관련된 IRB, 연구대상자 보호센터, 정부감독기관, 연구대상자 보호위원회 등의 결정 사항을 충실히 이행해야 한다.

위와 같은 사항들을 준수한다면 인간대상연구는 큰 무리 없이 수행될 수 있을 것이고, 혹시 문제가 발생한다 해도 연구자는 자신을 충분히 법적, 윤리적으로 방어할 수 있을 것이다. 덧붙여 일반 연구자가 아닌 여러 연구진을 거느린 책임 연구자라면 자신의 책임 하에 이루어지는 연구들을 소상하게 파악하고, 해당 연구진에 대한 교육 및 질 관리에 대해 책임을 지며, 관련 규정들을 잘 준수해야 한다. 혹시 연구 수행 중에 윤리적, 법적 사항에 대한 문의가 있다면 연구대상자 보호센터로 하면 된다.

연구대상자 보호를 위해 가장 큰 자원은 역시 관련 당사자들에게 대한 교육이다. 인간대상연구를 하는 연구자들은 이전과 달리 많은 규제들이 생겨 자신들을 옥죄고 있음을 불평하지만, 사실 규제에는 양가적인 측면이 있다. 즉 자유롭게 연구를 할 수 있을 때에

비해 불편이 많아진 것은 사실이지만, 규정을 잘 지킨다면 문제가 발생하였을 때 자신을 보호할 수 있는 것이다. 규정과 지침에 맞추어 연구를 수행한다 해도 물론 문제는 발생할 수 있지만 그때의 문제는 불가항력적인 것으로 연구자의 책임의 한계를 벗어난 것이 된다. 그러므로 모든 연구자들은 이 점을 명심하고 관련 법규와 규정을 잘 알 필요가 있고, 그러한 법규와 규정이 너무나 번거롭다면 연구대상자 보호프로그램의 도움을 받으면 된다. 법규와 규정은 완벽하게 결정된 것이 아니라 시간의 흐름과 학문의 발전에 따라 얼마든지 변경 가능한 것이기 때문에 너무나 비합리적인 법규와 규정은 폐지 또는 개정을 하도록 연구자들이 힘을 모을 필요도 있다. 흔히 인간대상연구의 과정에서 연구자들이 저지르는 실수는 (1) 연구계획서를 치밀하게 작성하지 않는 것 (2) 연구 진행 과정에서 연구계획서와 다른 조치를 취한 것 (3) 충분한 정보에 의한 동의를 제대로 받지 않은 것 (4) 연구대상자와 연구의 목적과 의미, 절차에 대해 충분히 소통하지 않은 것 (5) 문서와 기록의 관리를 소홀히 한 것 (6) IRB 등의 조치사항을 충분히 이행하지 않은 것 등이다. 이런 데 충분히 주의를 기울인다면 연구대상자 보호프로그램은 연구자를 옴매는 족쇄가 아니라 오히려 연구자를 보호하는 울타리로 기능하게 될 것이다.

또한 우리나라에서 흔히 볼 수 있는 문제는 연구자, 또는 기관의 이해상충(conflict of interest)이다. 제약, 혹은 의료기 산업에 의존하게 되는 의과학 연구의 속성상 이런 일은 가끔 벌어지는데 연구의 이해상충은 국제적으로 점점 더 문제가 되고 있다. 이를 해결하는 방법은 연구자가 모든 이해관계를 투명하고 정직하게 공개(exposure)하는 것이며, 필요한 경우 이해상충관리위원회 등의 공식 기구를 활용하여 합당한 절차를 밟아 연구를 수행하는 것이다. 연구 과정에 있어 정직하고 성실하게 과학적 진실성(scientific integrity)을 지키는 일의 중요성은 거듭 언급할 필요가 없을 것이다.

인간대상연구는 이제 개별 연구자의 독자적인 임무에서 기관이 감독을 하고 국가가 관리하는 공적인 업무가 되었다. 이것은 시대의 흐름이기 때문에 이를 되돌리기는 어렵다. 모든 연구자들은 따라서 연구대상자를 잘 보호하고, 또 이를 통해 자신들을 보호하기 위해 연구대상자 프로그램에 대해 인지하고 이를 잘 활용할 수 있도록 해야 할 것이다. 그리고 연구기관 또한 이러한 업무의 중요성을 인식하고 필요한 지원을 아끼지 말아야 한다.